Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9181**

19. Wahlperiode 08.04.2019

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/8642 –

Marktsituation von Medizinalcannabis

Vorbemerkung der Fragesteller

Noch immer ist die Versorgung von Patienten mit Medizinalcannabis mit hohen Auflagen verbunden. Diese gelten etwa bei der Prüfung von Cannabisblüten durch Apotheken. Außerdem gefährden aus Sicht der Fragesteller der weiterhin fehlende nationale Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland und die dadurch verursachte Abhängigkeit von Importen die Versorgung mit Medizinalcannabis in Deutschland.

Gleichzeitig ist mit einer steigenden Nachfrage von Medizinalcannabis zu rechnen. Aus den Zahlen der GKV-GAmSi (Arzneimittelschnellinformation der Spitzenverbände der Krankenkassen) geht deutlich hervor, dass die Umsätze mit cannabinoidhaltigen Fertigarzneimitteln deutlich steigen (www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/gamsi_statistiken/2018/q3_20/Bundesbericht_GAmSi_201809_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf). Es könnte also aus Sicht der Fragesteller deutlich mehr Medizinalcannabis für den deutschen Markt benötigt werden, als die knapp drei Tonnen, die aktuell für den Anbau von der Cannabisagentur ausgeschrieben sind (Antwort der Bundesregierung zu Frage 9 der Kleinen Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache 19/4095, Frage 9). Gleiches gilt für die Sortenvielfalt – im Rahmen unterschiedlicher Therapiekonzepte könnten unterschiedliche Sorten erforderlich sein, um das Verhältnis der Inhaltsstoffe CBD und THC individueller anpassbar zu machen.

Für alle Beteiligten, Patienten, Apotheken, Importeure und Hersteller muss, nach Auffassung der Fragesteller, die Lage verbessert werden und eine sichere, konstante und kostengünstige Versorgung von Patienten mit Medizinalcannabis gewährleistet werden. Zudem bestehen beim Anbau und Export große Chancen für Deutschland, im Markt für Cannabis-Medizinprodukte auf dem Weltmarkt mit einem Qualitätsprodukt „Cannabis made in Germany“ neue Märkte zu erschließen.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 4. April 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung verfolgt das gesundheitspolitische Ziel einer qualitätsgesicherten und bedarfsgerechten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln auf Cannabisbasis.

Die Bundesregierung geht davon aus, dass der Bedarf an Medizinalcannabisblüten in Deutschland durch das derzeitige und nachfolgende Vergabeverfahren der Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie über Importe gedeckt werden kann, die rechtlich auch weiterhin möglich bleiben. Im Hinblick auf das sehr dynamische, sich international entwickelnde Marktgeschehen für Medizinalcannabis besteht die Möglichkeit, dass die Importmengen weiter ansteigen. Auf die importierten Mengen hat das BfArM keinen Einfluss. Bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen sind die von den Marktteilnehmern beantragten Erlaubnisse und Genehmigungen zu erteilen.

Voraussetzung für die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln auf Cannabisbasis ist, dass der Cannabis aus einem Anbau stammt, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt (Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), Position „Cannabis“). Die qualitativen Anforderungen an medizinischen Cannabis werden durch das Arzneimittelrecht und das Apothekenrecht geregelt. Diese gelten sowohl für den Import von Medizinalcannabis als auch für einen Anbau in Deutschland.

Die Bundesregierung weist darauf hin, dass in dem Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (Bundesratsdrucksache 53/19) Erleichterungen für die ärztliche Verordnung von Cannabisarzneimitteln und Änderungen bei der Abrechnung von Leistungen der Apotheken zur Versorgung mit Cannabisarzneimitteln vorgesehen sind.

1. Welche Mengen welcher der folgenden Medizinalcannabisprodukte wurden in den einzelnen Monaten des Jahres 2018 an Cannabispatienten verabreicht bzw. ausgegeben, und welche Umsätze wurden im Jahr 2018 mit den folgenden Produkten erzielt:

   a) unverarbeitete Cannabisblüten,

   b) cannabishaltige Fertigarzneimittel ohne Pharmazentralnummer,

   c) cannabishaltige Zubereitungen,

   d) Arzneimittel Canemes,

   e) Arzneimittel Sativex,

   f) weitere Medizinalcannabisprodukte (bitte angeben)?

Nach Angaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) wurden in den einzelnen Monaten des Jahres 2018 für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung die nachfolgend dargestellten Bruttoumsätze erzielt. Angaben zur Menge von unverarbeiteten Cannabisblüten, cannabishaltigen Fertigarzneimitteln ohne Pharmazentralnummer und cannabishaltigen Zubereitungen werden nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen der Abrechnung nicht erfasst. Für die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® wird nachfolgend die Anzahl der ärztlichen Verordnungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung dargestellt.

Bruttoumsatz	unverarbeitete Cannabisblüten	Cannabishaltige Fertigarzneimittel ohne Pharmazentralnummer	Cannabishaltige Zubereitungen	Fertigarzneimittel Canemes®	Fertigarzneimittel Sativex®
Januar 2018	1.749.701 €	35.543 €	1.359.953 €	48.830 €	1.267.415 €
Februar 2018	1.783.328 €	28.643 €	1.306.622 €	45.958 €	1.057.108 €
März 2018	2.288.781 €	29.967 €	1.756.648 €	54.575 €	1.206.215 €
April 2018	2.338.025 €	16.632 €	1.730.451 €	46.916 €	1.277.662 €
Mai 2018	2.488.260 €	27.909 €	1.946.178 €	43.086 €	1.212.428 €
Juni 2018	2.709.641 €	39.895 €	2.206.320 €	35.905 €	1.239.764 €
Juli 2018	3.107.315 €	28.750 €	2.309.216 €	47.394 €	1.324.258 €
August 2018	2.997.746 €	37.838 €	2.450.944 €	48.830 €	1.245.045 €
September 2018	2.999.373 €	30.311 €	2.337.277 €	45.368 €	1.214.602 €
Oktober 2018	3.461.719 €	35.503 €	2.681.120 €	53.858 €	1.351.284 €
November 2018	3.505.976 €	36.723 €	2.804.856 €	60.145 €	1.334.826 €
Dezember 2018	3.590.642 €	38.220 €	2.975.262 €	61.375 €	1.242.560 €

(Quelle: GKV-Spitzenverband, Stand vom 6. März 2019)

Verordnungen	Fertigarzneimittel Canemes®	Fertigazneimittel Sativex®
Januar 2018	102	4.080
Februar 2018	96	3.403
März 2018	114	3.883
April 2018	98	4.113
Mai 2018	90	3.903
Juni 2018	75	3.991
Juli 2018	99	4.263
August 2018	102	4.008
September 2018	95	3.910
Oktober 2018	113	4.350
November 2018	126	4.297
Dezember 2018	129	4.000

(Quelle: GKV-Spitzenverband, Stand vom 6. März 2019)

Der Bundesregierung liegen keine Angaben dazu vor, welche Mengen Cannabisarzneimittel im Jahr 2018 an privatversicherte oder selbstzahlende Patientinnen und Patienten abgegeben wurden und welche Umsätze damit erzielt wurden.

2. Wie ermittelt die Bundesregierung den Marktbedarf für Medizinalcannabisprodukte?

3. Mit welchem jährlichen Marktbedarf der einzelnen Medizinalcannabisprodukte rechnet die Bundesregierung bis zum Jahr 2023?

4. Wenn der von der Bundesregierung geschätzte jährliche Marktbedarf an Medizinalcannabis die Menge der Ausschreibung übersteigt, wie soll dann die entsprechende Menge an Medizinalcannabis in Deutschland zur Verfügung gestellt werden?

Die Fragen 2 bis 4 werden aufgrund ihres Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Der Bedarf an Medizinalcannabis ist von vielen ineinandergreifenden Faktoren abhängig und lässt sich prospektiv nicht belastbar einschätzen. Entscheidenden Einfluss auf den Bedarf haben die Verschreibungspraxis der Ärztinnen und Ärzte (etwa Anzahl der behandelten Patientinnen und Patienten, Dauer der Behandlung, Häufigkeit der Verordnung, verordnete Mengen) sowie die Erstattungspraxis der gesetzlichen Krankenkassen. Zu dem geplanten Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland geht die Bundesregierung davon aus, dass der Bedarf an Medizinalcannabisblüten durch das derzeitige und das nachfolgende Vergabeverfahren der Cannabisagentur beim BfArM sowie über Importe gedeckt werden kann, die rechtlich auch weiterhin möglich bleiben.

Es ist grundsätzlich nicht die Aufgabe der Bundesregierung, den Bedarf an Arzneimitteln auf Cannabisbasis durch Beschaffungsmaßnahmen des Bundes zu decken.

5. Ist es zutreffend, dass in der Ausschreibung zum Anbau von Medizinalcannabis bislang nur Cannabisblüten berücksichtigt sind?

   a) Wenn ja, aus welchen Gründen?

   b) Warum wurde kein Cannabisöl ausgeschrieben?

   c) Plant die Bundesregierungen hier in Zukunft Änderungen?

Das derzeitige Vergabeverfahren des BfArM hat den Anbau und die Lieferung von Medizinalcannabispflanzen bzw. -blüten zum Gegenstand. Nach der gesetzlichen Regelung in § 19 Absatz 2a BtMG unterliegt der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland der Kontrolle des BfArM als staatlicher Stelle nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d und Artikel 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe (sog. Cannabisagentur). Danach muss das BfArM die angebauten Medizinalcannabispflanzen bzw. -blüten aufkaufen und in Besitz nehmen. Aus § 19 Absatz 2a BtMG und den darin in Bezug genommenen Vorschriften des vorgenannten Übereinkommens folgt, dass diese Verpflichtung nur für in Deutschland zu medizinischen Zwecken angebauten und geernteten Cannabis gilt. Änderungen dieser Regelungen sind derzeit nicht geplant.

6. Welche Anzahl an Cannabissorten soll in Deutschland angebaut werden?

   a) Welche THC- und CBD-Gehalte sollen die Sorten jeweils haben?

   b) Hält die Bundesregierung es für notwendig, in Zukunft mehr Sorten auszuschreiben, um das Verhältnis von THC und CBD zueinander in den Therapien feiner einstellbar zu machen?

In dem derzeitigen Vergabeverfahren des BfArM zum Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland wurden drei Typen Cannabis mit folgendem Gehalt an Tetrahydrocannabinol (THC) sowie Cannabidiol (CBD) ausgeschrieben:

- Typ 1 mit einem THC-Gehalt von 18 bis 22 Prozent und einem CBD-Gehalt < 1 Prozent
- Typ 2 mit einem THC-Gehalt von 12 bis 16 Prozent und einem CBD-Gehalt < 1 Prozent
- Typ 3 mit einem THC-Gehalt von 5 bis 9 Prozent und einem CBD-Gehalt von 5 bis 9 Prozent.

Die an dem Vergabeverfahren teilnehmenden Bieter konnten innerhalb dieser Spannen die Herkunft derjenigen Cannabissamen bzw. -pflanzen auswählen, die nach ihrer Einschätzung am besten geeignet sind. Der Zuschlag über diese drei Typen von Cannabis ist an mindestens drei Bieter zu erteilen. Insoweit besteht Anlass zu der Annahme, dass die für einen Anbau gewählten Pflanzen unterschiedlichen Ursprung haben.

Der Bedarf an Medizinalcannabisblüten in Deutschland kann rechtlich weiterhin und zusätzlich zu den Mengen, die von der Cannabisagentur aufgekauft und in Besitz genommen werden, über Importe gedeckt werden. Bisher fehlt eine valide wissenschaftliche Grundlage, mit der sich eine darüberhinausgehende Differenzierung der Ausschreibung begründen ließe.

7. Gibt es Alternativen zur Ausschreibung des Anbaus von Medizinalcannabis in Deutschland?

   a) Hat die Bundesregierung hier Alternativen geprüft, und wenn ja, welche, und mit welchem Ergebnis?

   b) Könnte die Bundesregierung den Anbau von Medizinalcannabis unter Auflagen weitestgehend freigeben und nur der Form nach Auftraggeber sein?

Nach § 19 Absatz 2a Satz 1 und 2 BtMG unterliegt der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland der Kontrolle des BfArM als staatlicher Stelle nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe d und Artikel 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe (sog. Cannabisagentur). Das BfArM muss die geernteten Mengen aufkaufen und in Besitz nehmen. Nach § 19 Absatz 2a Satz 3 BtMG erfolgt der Kauf von Cannabis zu medizinischen Zwecken durch das BfArM nach den Vorschriften des Vergaberechts. Aus vergaberechtlicher Sicht ist bei Erreichen der relevanten Schwellenwerte ein Vergabeverfahren erforderlich, wenn der Auftrag zum Anbau von Medizinalcannabis und zur Lieferung bzw. zum Verkauf an das BfArM ein öffentlicher Auftrag über die entgeltliche Beschaffung von Leistungen ist, die die Lieferung von Waren oder die Erbringung von Dienstleistungen zum Gegenstand haben, der Auftraggeber eine Auswahl unter den Bietern treffen will und keine gesetzlichen Ausnahmen vom Vergaberecht eingreifen.

Die Bundesregierung hat geprüft, ob im Rahmen der geltenden Vorschriften ein vergabefreies Verfahren rechtskonform ausgestaltet werden könnte. Im Hinblick auf die genannten gesetzlichen Vorschriften bestehen hieran erhebliche rechtliche Zweifel.

8. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorstoß Dänemarks, den Anbau und Export von Medizinalcannabis weitestgehend zu liberalisieren (vgl. etwa „Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis“, insbesondere § 6 Stk. 3 mit der letzten Änderung zum 1. Januar 2019), und wäre eine ähnliche Lösung in Deutschland auch umsetzbar?

Es ist nicht Aufgabe der Bundesregierung, die Rechtslage zum Umgang mit Cannabis zu medizinischen Zwecken in anderen Staaten im Einzelnen nachzuvollziehen und zu bewerten. Auf die Antwort zu Frage 7 wird verwiesen.

9. Wie wirkt sich die Legalisierung von Genusscannabis in Kanada auf die Importe von Medizinalcannabis in Deutschland aus?

   a) Verstößt Kanada mit der Legalisierung nach Auffassung der Bundesregierung gegen internationale Abkommen, und wenn ja, gegen welche?

   b) Wie bewertet die Bundesregierung die Lage bezüglich Cannabis in Kanada im Vergleich mit der Lage in Uruguay?

Nach Anlage III des BtMG ist in Deutschland solcher Cannabis verkehrs- und verschreibungsfähig, der aus einem Anbau stammt, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt. Damit kann nur solcher Cannabis, der im Herkunftsland eine anerkannte medizinische Zweckbestimmung hat und dort einer Kontrolle nach Maßgabe der vorgenannten völkerrechtlichen Anforderungen unterliegt, auf der Grundlage einer Erlaubnis des BfArM nach § 3 Absatz 1 BtMG zur medizinischen Versorgung der Bevölkerung nach Deutschland eingeführt werden. Nach Kenntnis der Bundesregierung wird der bisherige kanadische Rechtsrahmen für den Anbau und den Vertrieb von Cannabis zu medizinischen Zwecken, unter dem der Export nach Deutschland stattfindet, auch unter der neuen kanadischen Gesetzgebung fortgeführt. Aus Sicht der Bundesregierung ergeben sich insoweit keine Konsequenzen für den Import von Medizinalcannabis nach Deutschland.

Es ist nicht Aufgabe der Bundesregierung, die Rechtslage zum Umgang mit Cannabis zu Rauschzwecken in anderen Staaten zu bewerten.

Soweit bekannt geworden ist, hat das für die Kontrolle der Einhaltung der Suchtstoffübereinkommen der Vereinten Nationen zuständige internationale Suchtstoffkontrollamt (International Narcotics Control Board – INCB) bislang keinen Staat mit staatlich regulierter Zulassung von medizinischem Cannabis, in einem förmlichen Verfahren wegen eines Verstoßes gegen die Anforderungen nach den Übereinkommen, eine Cannabis-Agentur zu unterhalten, gerügt.

10. Wie will die Bundesregierung verhindern, dass es betreffend Medizinalcannabis zu Versorgungsengpässen in Deutschland kommt, wenn die bisherigen Exportländer wegen der Legalisierung von Cannabis immer mehr für den Eigenbedarf benötigen?

Der Bundesregierung liegen bislang keine Hinweise auf Versorgungsengpässe mit Medizinalcannabis aufgrund der Legalisierung von Cannabis zu Rauschzwecken in einzelnen Staaten vor.

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die am Import von Medizinalcannabisblüten beteiligten Unternehmen ein eigenes unternehmerisches Interesse haben, ihre Produkte in einer dem medizinischen Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten entsprechenden Menge und Art anzubieten, den Markt zu analysieren und im Fall von Umsatzpotenzialen die Verfügbarkeit anzupassen.

Grundsätzlich kann Medizinalcannabis aus jedem Staat importiert werden, der den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken unter der oben genannten staatlichen Kontrolle durchführt und Cannabis in Arzneimittelqualität anbieten kann. Das BfArM erteilt den am Import von Medizinalcannabisblüten interessierten Unternehmen, auf deren Antrag und bei Vorliegen der Voraussetzungen, die erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen schnellstmöglich.

11. Wie will die Bundesregierung die Sicherheit von Medizinalcannabis gewährleisten?

    a) Wie wird die Nachvollziehbarkeit der Lieferkette bis zum Endkunden gewährleistet, insbesondere nachdem Apotheken die Cannabisprodukte verarbeitet haben?

    b) Plant die Bundesregierung, die Prüfverfahren in den Apotheken zu vereinfachen, etwa durch vom Hersteller bereitgestellte Schnelltests?

Der Verkehr mit Cannabisarzneimitteln unterliegt den betäubungsmittelrechtlichen Regelungen und damit umfassenden Überwachungsmaßnahmen auf allen Handelsstufen, die sowohl den Anbau, den Import und den Export, den Handel, die Herstellung, die Anwendung und die Verschreibung durch Ärztinnen und Ärzte sowie den Erwerb, die Verarbeitung und die Abgabe in den Apotheken betreffen. Zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs ist die Lieferkette durch die zuständigen Behörden nachprüfbar.

Zur Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke dürfen nach Maßgabe des § 11 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Bei Bezug eines Ausgangsstoffs, der bereits außerhalb der Apotheke geprüft worden ist, muss in der Apotheke zumindest die Identität festgestellt werden.

Die Prüfung hat nach anerkannten pharmazeutischen Regeln zu erfolgen. Dabei können nach § 6 Absatz 1 ApBetrO für die Prüfung unter bestimmten Voraussetzungen auch andere Methoden als diejenigen angewendet werden, die im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind. Die Regelungen zur Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln in Apotheken haben sich grundsätzlich bewährt.

12. Wie kann THC-haltiges Cannabisöl zu medizinischen Zwecken in Deutschland an Patienten abgegeben werden?

Cannabishaltige Zubereitungen, die die geltenden betäubungsmittel-, arzneimittel- und apothekenrechtlichen Anforderungen erfüllen, können auf der Grundlage einer ärztlichen Verschreibung von Apotheken an Patientinnen und Patienten abgegeben werden.

THC-haltiges Cannabisöl kann als zugelassenes Fertigarzneimittel oder als Rezepturarzneimittel an Patientinnen und Patienten abgegeben werden. Mit Sativex® steht den Patientinnen und Patienten in Deutschland ein zugelassenes THC-haltiges Fertigarzneimittel zur Verfügung. Rezepturarzneimittel sind Arzneimittel, die in einer Apotheke im Einzelfall (aufgrund einer Verschreibung oder einer sonstigen Anforderung) für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten

Patienten hergestellt werden. Sie bedürfen grundsätzlich keiner Zulassung. Auf ärztliche Verschreibung können auch Rezepturarzneimittel aus THC-haltigem Cannabisöl hergestellt werden.

13. Welche Einschränkungen zum Verkauf von CBD-Ölen bestehen in Deutschland, und inwiefern betreffen EU-Vorgaben zu Novel Food nach Kenntnis der Bundesregierung CBD-Produkte?

Arzneimittel mit dem Wirkstoff CBD unterliegen in Deutschland der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes. CBD-haltige Erzeugnisse wie CBD-Öle werden – sofern sie keine Arzneimittel sind – in der Europäischen Union (EU) als neuartige Lebensmittel eingestuft. Neuartige Lebensmittel müssen gesundheitlich bewertet und zugelassen sein, bevor sie in der EU in den Verkehr gebracht werden dürfen. Bisher wurde noch keine Zulassung für ein CBD-haltiges Lebensmittel erteilt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333